

臨床研究に関する情報公開

「高齢がん患者に対するがん薬物療法の決定における

人工知能の有用性についての検討～後方視的研究～」

へご協力のお願い

—2023年1月1日から2025年9月30日までに、
当院で術前・術後薬物療法を受けた65歳以上の原発性乳癌患者の方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：がん支援センター 准教授 水野 聰朗

研究分担者：

臨床研究開発センター 教授 田丸智巳

外来化学療法部 講師 斎藤佳菜子

腫瘍内科 助教 戸野泰孝

臨床研修・キャリア支援部 助教 岡 弘毅

がん支援センター 助教 角田 曜

腫瘍内科 大学院生 祐野航志

個人情報管理者：血液・腫瘍内科学 非常勤職員 稲垣仁美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

高齢のがん患者さんが薬物治療を受ける際には、“患者さんの体調のどこに弱さがあるのか？”を見つけるために高齢者機能評価（geriatric assessment : GA）を実施することが良いとされています。高齢者機能評価を適切に行うと、患者さんの体調に合わせて治療内容を調整するため、薬物治療（特に化学療法）に伴う副作用が軽減されて、治療中の生活の質が改善されることが報告されています。しかし、主要なガイドラインで実施が推奨されている高齢者機能評価は評価項目が多いため、現場での運用においては医療者の負担増が課題となっています。また、高齢者機能評価の結果を治療方針に反映させる際の課題もあります。近年、医療の現場においても人工知能の活躍が期待されています。そこで、高齢がん患者さんの治療方針の判断において人工知能を活用できないかと考え、診療記録を用いた研究を計画しました。

2) 研究の目的：

高齢がん患者さんに対するがん薬物療法において、専門家推奨治療と人工知能（Chat GPT）により提案された治療との一致率を、診療情報を用いて調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2023年1月1日から2025年9月30日までに、当院で術前・術後薬物療法を受けた65歳以上の原発性乳癌の患者さん

2) 研究期間：許可日より2027年12月31日まで

3) 研究方法：診療記録から情報を抽出します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

年齢、性別、Performance Status (PS)、身長、体重、既往症、併存症、内服薬
高齢者機能評価：Geriatric8 (G8)、CARGスコアの結果、病期 (TNM分類)、
病理組織学的所見、薬物療法の種類

* Geriatric 8 (G8)：高齢者機能評価においてスクリーニングとして実施するツールで、栄養状態を中心評価します。

* CARG スコア：高齢がん患者さんに化学療法を投与する際に、副作用の発生リスクを予測するために使用するツールです。

6) 利用又は提供を開始する予定日：**許可日**

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う

上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

この研究は、三重大学医学部血液・腫瘍内科の奨学寄附金（企業以外）の支援により実施されます。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：がん支援センター 助教 角田 曜

電話：059-2323-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5200